

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

①2 Offenlegungsschrift  
①1 DE 3520782 A1

①6 Int. Cl. 4:  
A61M 5/16

②1 Aktenzeichen: P 35 20 782.5  
②2 Anmeldetag: 10. 6. 85  
④8 Offenlegungstag: 11. 12. 86

DE 3520782 A1

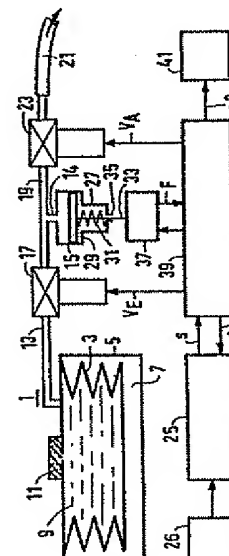
⑦1 Anmelder:  
Siemens AG, 1000 Berlin und 8000 München, DE

⑦2 Erfinder:  
Prestele, Karl, Dipl.-Phys., 8520 Erlangen, DE

Bibliothek  
Bur. Ind. Eigentum  
5 JAN. 1987

⑤4 Medikamentendosiergerät mit Vorratsspeicher und Dosierspeicher

Das Medikamentendosiergerät (1) umfaßt einen Vorratsspeicher (3), in welchem ein flüssiges Medikament (9) unter Überdruck gespeichert ist. Vom Vorratsspeicher (3) führt eine Einlaßleitung (13), in welcher ein steuerbares Einlaßventil (17) angeordnet ist, zu einem Dosierspeicher (15). Vom Dosierspeicher (15) führt eine Auslaßleitung (19), in welcher ein steuerbares Auslaßventil (23) angeordnet ist, zu einem Katheter (21). Der Dosierspeicher (15) ist mit einer Füllstandsmeßeinrichtung (37) versehen, die den Füllstand (F, F', F'') im Dosierspeicher (15) mißt. Die Meßwerte des Füllstands werden zu vorgegebenen, vom Dosierzyklus (T) abhängigen Zeitpunkten ( $m_1$ - $m_4$ ) erfaßt und einer Auswerteeinrichtung (39) zugeführt. Dort werden die Meßwerte mit gewünschten Füllstandswerten verglichen, und bei Abweichung wird eine Sicherheitsmaßnahme ausgelöst. Vorteil des Geräts ist es, daß sowohl Störfälle, die bei Ausfall von Bauteilen des Medikamentendosiergerätes (1) auftreten (wie z. B. Versagen eines Ventils), als auch Störfälle, die durch anwendungsbedingte Einflüsse (wie z. B. Verstopfen des Katheters (21) oder Leerzustand des Vorratsspeichers (3)) auftreten, frühzeitig erkannt werden und eine kritische Überdosierung verhindert wird.



DE 3520782 A1

Patentansprüche

1. Medikamentendosiergerät mit einem Vorratsspeicher, in welchem ein flüssiges Medikament unter Überdruck gespeichert ist, mit einem Dosierspeicher, der über eine Einlaßleitung mit dem Vorratsspeicher und über eine Auslaßleitung und ein darin angeordnetes Auslaßventil mit einem Katheter verbunden ist, wobei das Medikament im Dosierspeicher unter Überdruck steht, und mit einer Kontrolleinheit, die zur Ansteuerung des Auslaßventils mit diesem in Steuerverbindung steht, d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß in der Einlaßleitung (13) ein Einlaßventil (17) angeordnet ist, welches von der Kontrolleinheit (29) ansteuerbar ist, daß der Dosierspeicher (15) mit einer Füllstandsmeßeinrichtung (37) versehen ist, die den Füllstand (F, F', F'') im Dosierspeicher (15) zumindest zu vorgegebenen, vom Dosierzyklus (T) abhängigen Meßzeitpunkten ( $m_1 - m_n$ ) mißt, und daß die Füllstandsmeßeinrichtung (37) mit einer Auswerteeinrichtung (39) verbunden ist, die den jeweils gemessenen Füllstand (F, F', F'') mit einem vorgegebenen Sollwert vergleicht und in Abhängigkeit des Vergleichs eine Sicherheitsmaßnahme auslöst.
- 25 2. Medikamentendosiergerät nach Anspruch 1, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß zum Nachfüllen des Dosierspeichers (15) das Einlaßventil (17) über die Kontroll- und Auswerteeinheit (39) in Abhängigkeit von der Auswertung des Füllstandssignals (F) geöffnet wird und danach selbständig in seinen Schließzustand zurückkehrt.
- 30 3. Medikamentendosiergerät nach Anspruch 1 oder 2, d a -  
d u r c h g e k e n n z e i c h n e t , daß der Füllstand (F) digital erfaßt wird, wobei der Füllstand (F)

als Wert "1" dargestellt wird, wenn er einen vorgegebenen oberen Grenzwert überschritten hat, und wobei der Füllstand (F) als Wert "0" dargestellt wird, wenn er einen vorgegebenen unteren Grenzwert unterschritten hat.

5

4. Medikamentendosiervorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Messung des Füllstands (F) zu dem Meßzeitpunkt ( $m_1, m_2, m_3, m_4$ ) jeweils einen kurzen Zeitraum ( $\delta$ ) vor und nach einer Betätigung ( $t_0, t_0 + T_0, t_1, t_1 + T_1$ ) des Einlaß- und des Auslaßventils (17 bzw. 23) erfolgt.

5. Medikamentendosiervorrichtung nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß der obere Grenzwert gleich dem unteren Grenzwert ist.

6. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Sicherheitsmaßnahme umfaßt, daß keine weiteren Steuersignale  $V_E, V_A$  an das Einlaßventil (17) bzw. das Auslaßventil (23) abgegeben werden.

7. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierspeicher (15) in einem Schritt über das Einlaßventil (17) gefüllt und in einem Schritt über das Auslaßventil (23) entleert wird.

8. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierspeicher (15) in einen Schritt über das Einlaßventil (17) gefüllt und in mehreren Schritten über das Auslaßventil (25) entleert wird.

3520782

- 3 -

VPA 85 P 3 1 9 0 DE

9. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß der Dosierspeicher (15) durch fest vorgegebene Öffnungszeiten ( $T_0$ ,  $T_1$ ) des Einlaß- und Auslaßventil (17, 23) gefüllt bzw. entleert wird.

10. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstandsmessung während des geöffneten Auslaßventils (23) analog erfolgt und daß die Öffnungszeit ( $T_1$ ) des Auslaßventils (23) durch einen Vergleich des aktuellen, gemessenen Füllstands (F) mit einem vorgegebenen Füllstandssollwert bestimmt wird.

15 11. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstandsmeßvorrichtung (37) eine elektromagnetische Spule (65; 72) umfaßt, deren Induktivität abhängig vom Füllstand (F) veränderbar ist.

20 12. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Füllstandmeßvorrichtung (37) ein Hallelement (56) umfaßt, das abhängig vom Füllstand in der Nähe eines  
25 Magneten (54) angeordnet ist.

13. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, daß zur Speicherung der Sollwerte für den Füllstand (F)  
30 ein ROM vorgesehen ist.

14. Medikamentendosiergerät nach einem der Ansprüche 1 bis 13, dadurch gekennzeichnet, daß das Einlaß- und Auslaßventil (17, 23) Ventile sind,  
35 die ohne Anliegen des Steuersignals ( $V_E$ ,  $V_A$ ) selbsttätig in die Schließstellung übergehen.

3520782

11-0-05

- 4. VPA 85 P 3 1 9 0 DE

15. Verfahren zur Steuerung des Medikamentendosiergeräts nach einem der Ansprüche 1 bis 14, d a d u r c h g e - k e n n z e i c h n e t , daß an vorgegebenen Meßzeitpunkten ( $m_1, m_2, m_3, m_4$ ) des Dosierzyklus Füllstandsmessungen ( $F, F', F''$ ) im Dosierspeicher (15) durchgeführt werden, daß die jeweils erhaltenen Meßwerte mit vorgegebenen Sollwerten verglichen werden, und daß in Abhängigkeit des Vergleiches eine Sicherheitsmaßnahme ausgelöst wird.
- 5

3520782

.5.

Siemens Aktiengesellschaft  
Berlin und München

Unser Zeichen  
VPA 85 P 3 1 9 0 DE

5 Medikamentendosiergerät mit Vorratsspeicher und Dosier-  
speicher

- Die Erfindung betrifft ein Medikamentendosiergerät mit einem Vorratsspeicher, in welchem ein flüssiges Medika-  
10 ment unter Überdruck gespeichert ist, mit einem Dosier-  
speicher, der über eine Einlaßleitung mit dem Vorrats-  
speicher und über eine Auslaßleitung und ein darin ange-  
ordnetes Auslaßventil mit einem Katheter verbunden ist,  
wobei das Medikament im Dosierspeicher unter Überdruck  
15 steht, und mit einer Steuereinheit, die zur Ansteuerung  
des Auslaßventils mit diesem in Steuerverbindung steht.  
Die Erfindung bezieht sich weiter auf ein Verfahren zum  
Betrieb eines solchen Medikamentendosiergeräts.
- 20 Ein Medikamentendosiergerät der eingangs genannten Art  
ist aus der europäischen Patentschrift 0,039,124 bekannt.  
Dort ist ein Dosiergerät beschrieben, welches einen Vor-  
ratsspeicher für ein flüssiges Medikament, das von einer  
unter Dampfdruck stehenden Flüssigkeit mit Druck beauf-  
25 schlägt wird, beinhaltet. Von dem Vorratsspeicher führt  
eine Verbindungsleitung mit einer Kapillare, die als ein  
erster Strömungsbegrenzer wirkt und mit der eine Basal-  
rate für das Medikament eingestellt werden kann, zu einer  
Mischkammer. Eine Nebenleitung, die parallel zum ersten  
30 Strömungsbegrenzer liegt und ebenfalls in die Mischkammer  
mündet, enthält einen zweiten Strömungsbegrenzer, einen  
Dosierspeicher, ein steuerbares Ventil und einen dritten  
Strömungsbegrenzer. Der Dosierspeicher wird permanent  
über den zweiten Strömungsbegrenzer vom Vorratsspeicher  
35 nachgefüllt. Über das steuerbare Ventil wird das Medika-  
ment aus dem Dosierspeicher über den dritten Strömungsbe-

grenzer als Aufsetzrate der Basalrate zugemischt. Aus dem Dosierspeicher werden über die Steuerung des Ventils also sogenannte Bolusraten infundiert, die z. B. bei Insulin als Medikament ein Insulinerkrankter bei Mahlzeiten zu  
5 sich nehmen muß.

Bei diesem bekannten Dosiergerät sind keine Maßnahmen vorgesehen, mit denen beispielsweise ein Anstieg der Basalrate aufgrund eines temperaturbedingten Überdruckes im  
10 Vorratsspeicher kompensiert oder verhindert werden kann. Weiterhin ist bei einem Versagen des Ventils ein kontinuierlicher Medikamentenfluß zusätzlich zur Basalrate gegeben. Je nach Größe des Dosierspeichers besteht dann die Gefahr, daß in kurzer Zeit eine Überdosis des Medi-  
15 kaments in den Patienten infundiert wird.

Aufgabe vorliegender Erfindung ist es, ein Medikamentendosiergerät der eingangs genannten Art so auszubilden, daß die Patientensicherheit erhöht und eine Funktions-  
20 störung erkannt wird. Insbesondere sollen druck- und/oder temperaturbedingte Schwankungen in der Dosierate vermieden werden. Weiterhin soll ein Verfahren zum Betrieb des Medikamentendosiergeräts angegeben werden.

25 Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß in der Einlaßleitung ein Einlaßventil angeordnet ist, welches von der Steuereinheit ansteuerbar ist, daß der Dosierspeicher mit einer Füllstandsmeßeinrichtung versehen ist, die den Füllstand im Dosierspeicher zumindest  
30 zu vorgegebenen, vom Dosierzyklus abhängigen Meßzeitpunkten mißt, und daß die Füllstandsmeßeinrichtung mit einer Auswerteeinrichtung verbunden ist, die den jeweils gemessenen Füllstand mit einem vorgegebenen Sollwert vergleicht und in Abhängigkeit des Vergleichs ein Ausgangs-  
35 signal zur Auslösung einer Sicherheitsmaßnahme abgibt.

Ein Verfahren zum Betrieb des Medikamentendosiergeräts zeichnet sich erfindungsgemäß dadurch aus, daß an vorgegebenen Meßzeitpunkten des Dosierzyklus Füllstandsmessungen im Dosierspeicher durchgeführt werden, daß die  
5 jeweils erhaltenen Meßwerte mit vorgegebenen Sollwerten verglichen werden, und daß in Abhängigkeit des Vergleichs eine Sicherheitsmaßnahme ausgelöst wird.

Durch den Einbau des Einlaßventils in die Einlaßleitung  
10 wird erreicht, daß zwischen dem Vorratsspeicher und dem Katheter zwei unabhängig voneinander arbeitende Ventile, nämlich das Einlaßventil und das Auslaßventil, vorgesehen sind. Bei einem Ausfall eines der Ventile kann das andere durch das Ausgangssignal der Auswerteeinrichtung ge-  
15 schlossen gehalten werden, so daß eine Überdosis des Medikaments verhindert wird. Die ordnungsgemäße Funktion des Einlaß- und des Auslaßventils wird dabei über die Füllstandsmeßeinrichtung mit der zugeordneten Auswerteeinrichtung überwacht. Durch Temperatur- und Umgebungsdruck-  
20 änderungen bedingte Schwankungen des Differenzdruckes zwischen Medikamentenreservoir und Umgebung beeinflussen die Förderrate nicht, weil diese im wesentlichen vom vorgegebenen Volumen des Dosierspeichers abhängen.

25 Weitere Vorteile und Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus der folgenden Beschreibung von sechs Figuren in Verbindung mit den Unteransprüchen. Es zeigen:

30 Fig. 1 ein Medikamentendosiergerät mit Dosierspeicher, Füllstandsmeßeinrichtung, Einlaßventil und Auslaßventil;

35 Fig. 2 Steuersignale für das Einlaß- und Auslaßventil sowie Meßwerte des Füllstands zu vorgegebenen Zeitpunkten eines Dosierzyklus;



Fig. 3 Steuersignale sowie Füllstandsverläufe im Dosierspeicher im Normal- und Fehlerfall bei dessen schrittweiser Entleerung;

5 Fig. 4 eine Füllstandsmeßeinrichtung mit Hallelement;

Fig. 5 eine Füllstandsmeßeinrichtung, die über die Luftspaltänderung eines geschlossenen magnetischen Kreises den Füllstand mißt, und

10

Fig. 6 eine Füllstandsmeßeinrichtung, die über Verschieben eines Spulenkerns den Füllstand mißt.

In Figur 1 ist ein Medikamentendosiergerät 1 dargestellt, 15 welches einen Vorratsspeicher 3 aufweist, der unter ständigem Überdruck steht. Im gezeigten Beispiel ist der Vorratsspeicher 3 als Balgen ausgebildet, der stirnseitig verschlossen und von einem Gehäuse 5 umgeben ist. Das Gehäuse 5 ist außerhalb des Vorratsspeichers 3 teilweise mit 20 einer Dampfdruckflüssigkeit 7 gefüllt, die den Vorratsspeicher 3 permanent mit Druck beaufschlagt. Der Vorratsspeicher 3 ist mit einem Medikament 9 gefüllt, z. B. mit Insulin. Das Medikament 9 läßt sich über einen Nachfülleingang 11 in den Vorratsspeicher 3 nachfüllen, falls dieser 25 entleert ist. Der Nachfülleingang 11 ist selbstschließend. Er wird durch eine stirnseitig am Vorratsspeicher 3 angebrachte Membran aus gummiartigem Material gebildet.

Vom Vorratsspeicher 3 führt eine Einlaßleitung 13 zu 30 einem Dosierspeicher 15. Im Verlauf der Einlaßleitung 13 ist ein Einlaßventil 17 angeordnet. Vom Dosierspeicher 15 führt eine Auslaßleitung 19 zu einem Katheter 21, der in einem Patienten plaziert ist. Im Verlauf der Auslaßleitung 19 ist ein Auslaßventil 23 angeordnet. Die Anordnung ist hier so getroffen, daß zwischen den Ventilen 17, 35 23 eine Verbindungsleitung liegt, an der eine Eingangs-

und Ausgangsleitung 14 zum Dosierspeicher 15 anschließt. Alternativ können für die Einlaßleitung 13 und die Auslaßleitung 19 auch je eine separate Öffnung in dem Dosierspeicher 15 vorgesehen sein. Das Einlaßventil 17 und das  
5 Auslaßventil 23 sind hier aktive Ventile, welche über elektrische Steuersignale geschlossen und geöffnet werden.

Das Einlaßventil 17 und das Auslaßventil 23 sind über eine Kontroll- und Auswerteschaltung 39 mit einer Steuer-  
10 einheit 25 verbunden. Diese Steuereinheit 25 gibt ein Steuersignal S an die Kontroll- und Auswerteschaltung 39 ab. Steuereinheiten 25 der hier betrachteten Art sind auf dem Gebiet der Dosiergeräte an sich bekannt. Sie beinhalten Steuerprogramme zur Abgabe einer Basalrate und von  
15 zusätzlichen Aufsetzraten. Das Steuer- oder Infusionsprogramm kann entweder über ein extrakorporales Programmiergerät transkutan in die Steuereinheit 25 eingegeben oder bei Vorhandensein eines Glukosesensors über einen geeigneten Regelalgorithmus auch automatisch in der Steuer-  
20 einheit 25 erzeugt werden. Eine Batterie 26 versorgt die Steuereinheit 25 mit Energie.

Auf den Dosierspeicher 15 wirkt eine Fördereinrichtung 27. Die Fördereinrichtung 27 umfaßt einen im Dosier-  
25 speicher 15 untergebrachten, beweglichen Kolben 29, der von einer Feder 31 ständig in Richtung auf die Auslaßleitung 19 gedrückt wird. Der Kolben 29 wirkt hier als eine bewegliche Begrenzung, die auch in anderer Weise ausgebildet sein kann. Der Kolben 29 ist flüssigkeits-  
30 dicht im Gehäuse des Dosierspeichers 15 geführt. Der Hub des Kolbens 29 wird durch einen oberen und unteren mechanischen Anschlag begrenzt, welche das Dosiervolumen unabhängig von Druckschwankungen im Vorratsspeicher 3 festlegen. Das Federelement oder die Feder 31 stützt sich  
35 an einer Wand der Fördereinrichtung 27 ab. Das Gehäuse des Dosierspeichers 15 geht in das Gehäuse der Förderein-

heit 27 über. An dem Kolben 29 ist eine Betätigungsstange 33 befestigt, die über eine flüssigkeitsdichte Muffe 35 aus dem Gehäuse der Fördereinrichtung 27 herausragt. Der Kolben 29, die Feder 31 und das Gehäuse des Dosier-  
5 speichers 15 können prinzipiell auch durch einen Balgen (nicht gezeigt) ersetzt werden.

Die Betätigungsstange 33 wirkt hier als Koppелеlement. Dieses kann auch durch ein (nicht gezeigtes) magnetisches  
10 oder optisches Element ersetzt sein.

Am Ende der Betätigungsstange 35 ist eine Füllstandsmeßeinrichtung 37 angeordnet, die später in Ausführungsbeispielen anhand der Figuren 4 bis 6 näher beschrieben  
15 ist. Mit Hilfe der Füllstandsmeßeinrichtung 37 wird der Medikamenteninhalt oder Füllstand F im Dosierspeicher 15 vorliegend über eine Wegmessung erfaßt. Der entsprechende elektrische Meßwert wird an die Kontroll- und Auswerteschaltung 39 abgegeben. In einer anderen Ausführungsform  
20 kann der Meßwert z. B. auch über eine Druckmessung ermittelt werden, z. B. analog zu Fig. 4. Die Auswerteschaltung 39 ist zur Steuerung der Ventilfunktionen über Steuersignale  $V_E$  und  $V_A$  mit dem Einlaßventil 17 bzw. dem Auslaßventil 23 und mit der Füllstandsmeßeinrichtung 37  
25 verbunden. Von der Einrichtung 39 wird zu den gewünschten Zeitpunkten der Füllstand F jeweils abgefragt. Es ist vorteilhaft, wenn das Ergebnis der Messung des Füllstands F digital vorliegt. So z. B. kann "0" einem Füllzustand unterhalb eines vorgegebenen ersten Füllvolumens des  
30 Dosierspeichers 15 und "1" einem Füllzustand oberhalb eines vorgegebenen zweiten, größeren Füllvolumens entsprechen. Auf diese Weise werden von der Füllstandsmeßeinrichtung 37 an die Auswerteschaltung 39 lediglich die digitalen Signale "1" und "0" gegeben, die dem gefüllten  
35 bzw. dem entleerten Zustand des Dosierspeichers 15 entsprechen.

In einer praktischen Ausgestaltung des Medikamentendosiergerätes 1 ist das Volumen des Dosierspeichers 15 beispielsweise 1 µl, was bei Insulin als Medikament 9 der kleinsten sinnvollen Dosiermenge entspricht. Im Betrieb wird das Einlaßventil 17 durch das Steuersignal  $V_E$  kurzzeitig, z. B. für 10 ms, geöffnet. Von dem druckbeaufschlagten Vorratsspeicher 3 fließt dann das Medikament 9 durch die Einlaßleitung 13 in den Dosierspeicher 15 hinein. Es ist darauf zu achten, daß die Widerstandskraft, die von der Feder 31 diesem Füllvorgang entgegengesetzt wird, kleiner ist als die von der Dampfdruckflüssigkeit 7 aufgebrachte Kraft. Durch den Füllvorgang wird die Feder 31 gespannt. Das Einlaßventil 17 wird nach der kurzzeitigen Öffnung selbsttätig wieder in seine geschlossene Stellung gebracht. Als nächstes wird das Auslaßventil 23 durch das Steuersignal  $V_A$  geöffnet. Aufgrund der Federkraft der Feder 31 wird das im Dosierspeicher 15 befindliche Medikament 9 durch die Auslaßleitung 19 in den Katheter 21 und von dort an den Applikationsort im Patienten getrieben. Nach der dazu benötigten Zeit, die im wesentlichen von der Federkraft und von der Geometrie des Dosierspeichers 15 abhängt, wird das Auslaßventil 23 wieder selbsttätig geschlossen. Es entsteht so ein Dosierzyklus mit der Zykluszeit T, welcher mit einer Öffnung des Einlaßventils 17 beginnt und nach der Schließung des Auslaßventils 23 mit dem erneuten Öffnen des Einlaßventils 17 endet. Dieser Dosierzyklus und der damit verbundene Ablauf der Füllstandsmessung mit zugehöriger Auswertung der Meßwerte durch die Auswerteschaltung 37 wird anhand von Beispielen an den Figuren 2 und 3 näher erläutert. In Figur 2 ist dabei angenommen, daß der Dosierspeicher 15 bei jeder Aktivierung des Auslaßventils 23 vollständig entleert wird. Bei Figur 3 wird demgegenüber von einer schrittweisen Entleerung ausgegangen.

- 8 - VPA 85 P 3 1 9 0 DE

In Figur 2 sind untereinander fünf Zeitachsen  $t$  aufgezeichnet. Auf den ersten beiden Zeitachsen sind die Aktivierung des Einlaßventils 17 durch das Steuersignal  $V_E$  und die Aktivierung des Auslaßventils 23 durch das Steuersignal  $V_A$  dargestellt. Zum Zeitpunkt  $t_0$  und  $t'_0$  wird also das Einlaßventil 17 aktiviert, und zum Zeitpunkt  $t_1$  und  $t'_1$  wird das Auslaßventil 23 aktiviert. In dem hier gewählten Zeitmaßstab sind die Aktivierungen des Einlaßventils 17 und des Auslaßventils 23 hier als Nadelimpulse wiedergegeben. Es ergibt sich so ein Dosierzyklus mit der Zykluszeit  $T = t'_0 - t_0$ , die zwischen zwei Aktivierungen des Einlaßventils 17 verstreicht. Je nachdem, ob das Steuerprogramm für die Infusion gerade die Basalrate abgibt oder die Aufsetzrate, wird die Zykluszeit  $T$  verschieden lang sein. Größenordnungsmäßig kommen Zeiträume zwischen 10 sec und 30 min in Frage.

Auf der dritten Zeitachse ist der zugehörige Verlauf des Füllstands  $F$  im Dosierspeicher 15 als Rechteckfunktion dargestellt, wie er sich bei normaler, ungestörter Funktion des Medikamentendosiergerätes 1 ergibt. Zum Zeitpunkt  $t_0$ , wenn das Einlaßventil 17 öffnet, wird der Dosierspeicher 15 nachgefüllt, so daß der Füllstand  $F$  als Meßwert den digitalen Wert "1" annimmt. Dieser Füllstand  $F$  wird beibehalten bis zum Zeitpunkt  $t_1$ , wenn das Auslaßventil 23 betätigt wird. Dann wird das Medikament 9 aus dem Dosierspeicher 15 schnell hinausgetrieben, wodurch sich als Füllstand  $F$  der digitale Wert "0" ergibt, der den entleerten Dosierspeicher 15 charakterisiert. Dieser Meßwert "0" liegt bis zum Zeitpunkt  $t'_0$  vor, wenn das Einlaßventil 17 erneut betätigt wird. Nach dieser Betätigung zum Zeitpunkt  $t'_0$  nimmt der Füllstand  $F$  wieder seinen Wert "1" an, und zwar bis zum Zeitpunkt  $t'_1$ , wenn der Dosierspeicher 15 wieder entleert wird. Der Dosierzyklus wiederholt sich im störungsfreien Betrieb des Medikamentendosiergerätes 1, spätestens bis der Vorrats-

speicher 3 entleert ist und durch die Nachfüllöffnung 11 wieder aufgefüllt werden muß. Die Überwachung des Dosierzyklus innerhalb jeder Zykluszeit T wird zweckmäßigerweise zu vier Meßzeitpunkten  $m_1, m_2, m_3, m_4$  durchgeführt. 5 Das heißt, daß jeweils kurz vor und kurz nach der Betätigung des Einlaßventils 17 und des Auslaßventils 23 eine Füllstandsmessung durchgeführt wird. Auf diese Weise kann mit Hilfe der Auswerteschaltung 39 erfaßt werden, ob die Füllzustände F vor und nach jeder Ventilbetätigung den 10 gewünschten Wert aufweisen.

Auf der vierten Zeitachse von oben ist ein fehlerhafter zeitlicher Verlauf des Füllstands  $F'$  dargestellt. Als Fehlerfall ist angenommen, daß das Einlaßventil 17 15 ständig durchlässig oder leak ist. In diesem Fall füllt sich nach Betätigung des Auslaßventils 23 zum Zeitpunkt  $t_1$  der Dosierspeicher 15 aufgrund des Lecks langsam mit Medikament 9, obwohl das Einlaßventil 17 nicht betätigt ist. Der Dosierspeicher 15 ist dann bereits vor der 20 nächsten Betätigung des Einlaßventils 17 zum Zeitpunkt  $t'_0$  mit Medikament 9 gefüllt. Die Füllstandsmessung zum Meßzeitpunkt  $m_1$  vor dem Zeitpunkt  $t'_0$  wird dann also entgegen dem erwarteten Meßwert "0" den Meßwert "1", also den Wert für "gefüllt", aufweisen. Dieser Widerspruch wird bei 25 einem Vergleich mit dem erwarteten Meßwert "0" in der Auswerteschaltung 39 erkannt, woraufhin eine Sicherheitsmaßnahme ausgelöst wird. Diese besteht darin, daß kein weiteres Öffnen des Einlaß- und Auslaßventils 17, 23 mehr erfolgt, also durch ein Sperren der Steuersignale  $V_E, V_A$  30 über ein geeignetes (nicht gezeigtes) Sperrglied, z. B. ein UND-Glied. Zusätzlich kann die Sicherheitsmaßnahme ein Alarmsignal  $a_3$  umfassen, welches an eine Alarmeinheit 41 abgegeben wird. Auch kann über eine Rückleitung ein Alarmsignal  $a_1$  an die Steuereinheit 25 abgegeben werden, 35 die ihrerseits extrakorporal einen Alarm auslöst, z. b. beim nächsten Programmivorgang der Steuereinheit

25 über ein (nicht gezeigtes) extrakorporales Programmier-  
gerät.

Auf der nächsten Zeitachse ist der Füllstandsverlauf  $F''$   
5 für einen zweiten Fehlerfall dargestellt. Hier ist ange-  
nommen, daß das Auslaßventil 23 leckt, d.h. ständig ge-  
öffnet ist. Als Folge davon wird jeweils nach dem Füllen  
des Dosierspeichers 15 zum Zeitpunkt  $t_0$  und  $t_0'$  das Medi-  
kament 9 nicht im Dosierspeicher 15 gehalten, sondern  
10 langsam durch das Leck in den Katheter 21 hinausge-  
trieben. Der Dosierspeicher 15 ist also schon vor Betäti-  
gung des Auslaßventils 23 zum Zeitpunkt  $t_1$  bzw.  $t_1'$  ent-  
leert. Dieses wird durch die Füllstandsmessung zum Meß-  
zeitpunkt  $m_3$  erfaßt. Im ungestörten Fall sollte hier eine  
15 digitale "1", also das Kennzeichen für einen gefüllten  
Zustand vorliegen. Gemeldet wird aber aufgrund des Lecks  
line "0", also entleerter Zustand. Auch dieser Fehler  
wird beim Vergleich zwischen Meßwert und gewünschtem Soll-  
wert durch die Auswerteschaltung 39 erkannt. Daraufhin  
20 wird eine entsprechende Sicherheitsmaßnahme ausgelöst.

In Figur 2, letztes Diagramm, ist der zeitliche Verlauf  
des normalen Füllstands  $F$  zeitlich gespreizt dargestellt.  
Die Füllzeit beträgt  $T_0$  und die Entleerungszeit  $T_1$ . Die  
25 Meßzeitpunkte  $m_1, m_2, m_3, m_4$  sind durch gleiche kleine  
Zeitabstände  $\delta$  von z. B. 10 ms vor und nach dem Füllen  
bzw. Entleeren charakterisiert.

Anhand einer Tabelle läßt sich beispielsweise folgende  
30 Funktionsdiagnosematrix angeben:

3520782

15

- 1/1 - VPA 85 P 3 1 9 0 DE

Fall:	m <sub>1</sub>	m <sub>2</sub>	m <sub>3</sub>	m <sub>4</sub>	Diagnose
A	0	1	1	0	Normale Funktion
B	0	0	0	0	Ventil 17 öffnet nicht oder Speicher 3 leer
C	0	1	1	1	Ventil 23 öffnet nicht oder Katheter 21 dicht oder Ventil 17 hängt offen
D	1	1	1	0	Ventil 17 leak
E	0	1	0	0	Ventil 23 leak
F	1	1	1	1	Dauerzustand zeitlich nach Fall C

Bei der dritten Diagnose im Fall C ("Ventil 17 hängt  
offen") ist Voraussetzung, daß der Strömungswiderstand  
vor dem Dosierspeicher 15, also zum Vorratsspeicher 3 hin,  
kleiner ist als hinter dem Dosierspeicher 15, also zum  
Katheter 21 hin.

In der Auswerteschaltung 39 werden die zu den Meßzeit-  
punkten m<sub>1</sub> bis m<sub>4</sub> eingeholten Meßwerte jeweils mit der  
erwarteten "Normalfunktion", also mit den Werten 0, 1, 1,  
0 für den Fall A, verglichen. Anhand der Abweichungen an  
den einzelnen Meßzeitpunkten m<sub>1</sub> bis m<sub>4</sub>, wie sie in Form  
der Fälle B, C, D, E und F dargestellt sind, kann dann  
auf die Art des Fehlers geschlossen und eine entsprechen-  
de Sicherheitsmaßnahme ausgelöst werden. Eine solche  
angemessene Sicherheitsmaßnahme kann z. B. eine Meldung  
über die Art des Fehlerfalls, wie in der Spalte "Diagnose"  
der Tabelle angegeben, umfassen. Dies wird z. B. durch  
das Ausgangssignal a3 mit der Alarmeinrichtung 41 be-  
werkstelligt, z. B. auf akustischem Wege. Auf jeden Fall  
ist es wichtig, daß das jeweils nicht betroffene Ventil  
17, 23 nicht mehr geöffnet wird. Ist also z. B. das Ein-  
laßventil 17 als defekt erkannt worden, soll das Auslaß-  
ventil 23 zur Sicherheit permanent schließen, um den  
Patienten vor einer schädlichen Überdosis zu bewahren;  
das Schließen wird durch einen Rückstellmechanismus im  
Ventil selbst bewirkt.



In Figur 3 sind drei Zeitachsen  $t$  dargestellt. Die ersten beiden Zeitachsen geben wiederum die Aktivierungszeitpunkte des Einlaßventils 17 und des Auslaßventils 23 wieder. Im Unterschied zu Figur 2 ist hier ein größeres Volumen  $n \mu\text{l}$  des Dosierspeichers 15, beispielsweise von 20  $\mu\text{l}$ , angenommen. Das heißt, bei Dosierschritten von jeweils 1  $\mu\text{l}$  sind  $n = 20$  Schritte oder Dosierungen zu den Zeitpunkten  $t_1, t_2 \dots$  bis  $t_{20}$  nötig, um den Dosierspeicher 15 über das Steuersignal  $V_A$  vollständig zu entleeren. Dann erst wird wieder das Einlaßventil 17 zum Zeitpunkt  $t'_0$  betätigt, woraufhin der Dosierspeicher 15 nachgefüllt wird. Auf der dritten Zeitachse sind drei Füllstandsverläufe  $F, F', F''$  dargestellt, die nach Art des Fehlerfalls denen der Figur 2 entsprechen. Der Füllstandsverlauf  $F$  ist der normale, gewünschte Verlauf, der Füllstandsverlauf  $F'$  entsteht bei defektem Einlaßventil 17, und der Füllstandsverlauf  $F''$  entsteht bei defektem Auslaßventil 23. Ist das Einlaßventil 17 leck geworden, so wird der Dosierspeicher 15 bei Ablauf der Zykluszeit  $T$  nicht seinen entleerten Zustand erreicht haben, sondern gefüllt sein, vgl.  $F'$  ( $t'_0$ ). Bei defektem Auslaßventil 23 ist der Dosierspeicher 15 vorzeitig entleert, was durch geeignete Wahl des Meßzeitpunktes  $m$ , z. B. zur Zeit  $t_{10}$ , festgestellt werden kann, vgl.  $F''$  ( $m$ ).

Vorteilhaft bei dieser gegenüber Figur 2 größeren angenommenen Ausführung des Dosierspeichers 15 ist es, daß eine Überdosierung infolge von Kompression von Gasblasen in Toträumen zwischen Einlaß- und Auslaßventil unkritisch wird. Dies gilt insbesondere dann, wenn das Volumen des Dosierspeichers 15 groß ist gegenüber dem Volumen der Toträume zwischen den Ventilen 17, 23. Außerdem wird als Vorteil angesehen, daß größere Dosierspeicher 15, z. B. von 10 bis 100  $\mu\text{l}$ , leichter zu fertigen sind als solche von 1  $\mu\text{l}$ .

Das Dosiervolumen eines einzelnen der n Schritte kann beispielsweise durch eine entsprechende Ansteuerungszeit des Auslaßventils 23 festgelegt werden.

- 5 Sollte die Füllstandsmessung nicht digital, sondern analog erfolgen, kann das Füllstandssignal F selber zur Steuerung der Öffnungszeit des Ein- oder Auslaßventils 17, 23 herangezogen werden. Das bedeutet, daß z. B. das Auslaßventil 23 nicht eine vorgegebene Zeit geöffnet
- 10 wird, sondern solange, bis ein vorgegebener Füllstandwert erreicht worden ist. Dies erfordert eine kontinuierliche Füllstandsmessung während der Öffnungszeit des Auslaßventils. Je nach Art der Ansteuerung der Dosierschritte sind unterschiedliche Arten der Auswertung des Füllstands-
- 15 signals F zur Funktionsüberwachung sinnvoll. Diese Funktionsüberwachung sollte auch hier dem Grundprinzip folgen, daß in einem bestimmten zeitlichen Raster (z. B.  $m_1, m_2, m_3, m_4$ ), welches an die zyklischen Dosierschritte des Dosierspeichers 15 gekoppelt ist, Füllstandswerte F
- 20 ermittelt und mit erwarteten analogen Sollwerten verglichen werden. Auch hier werden bei signifikanten Abweichungen von den Sollwerten Funktionsstörungen diagnostiziert und Sicherheitsmaßnahmen eingeleitet.
- 25 In einem besonders ungünstigen Fehlerfall, d.h. direkt nach dem Betätigen des Einlaßventils 17, wird bei der Vorgehensweise nach Fig. 3 maximal das Volumen des Dosierspeichers 15 unkontrolliert an den Körper des Patienten abgegeben. Das Volumen darf daher nicht so groß gewählt
- 30 werden, daß solch ein Fehlerfall zur Schädigung des Patienten führt.

In Figur 4 ist der Dosierspeicher 15 mit einer balgförmigen Wand 50 dargestellt, welche nur ein einziges

35 Faltungselement aufweist. Der Dosierspeicher 15 ist in

- einer Kammer 52 untergebracht, deren Innenraum ein auf einem geeigneten Überdruck befindliches Gas enthält. Es handelt sich also hierbei um eine Gasfeder. An der Stirnseite des Dosierspeichers 15, die der Dosieröffnung 14 gegenüberliegt, ist ein Magnet 54 befestigt. Gegenüber dem Magneten 54 befindet sich, und zwar außen an der Wand der Kammer 52 angebracht, ein Hallelement 56. Prinzipiell kann auch eine Feldplatte verwendet werden. Entsprechend dem Füllzustand des Dosierspeichers 15 ändert der Magnet 54 seine Entfernung zum Hallelement 56. Die damit verbundene Änderung der Hallspannung dient als Maß für den Füllstand F im Dosierspeicher 15. Diese Anordnung eignet sich besonders für Auslenkungen im Bereich von 1 mm.
- 15 In Figur 5 ist anstelle des Magneten 54 ein Stößel 60 an der stirnseitigen Wand 50 des Dosierspeichers 15 befestigt. Der Stößel 60 ist durch die Kammer 52 hindurchgeführt. Zwischen der Wandung der Kammer 52 und der balgenförmigen Wand 50 ist eine mechanische Feder 31 angeordnet. Durch die Feder 31 wird die balgenförmige Wand 50 zusammengedrückt, so daß nach Öffnen des Auslaßventils 13 Medikament 9 durch die Austrittsöffnung 14 ausgetrieben wird.
- 25 Am Ende des Stößels 60 befindet sich eine Verdickung 62 aus magnetischem Material. Die Verdickung 62 ist so innerhalb eines Magnetkreises 64 angeordnet, daß mit einer Verschiebung der Verdickung 62 eine Änderung des Luftspalts 63 im Magnetkreis 64 verbunden ist. Die damit einhergehende Änderung des magnetischen Widerstandes ist ein Maß für den Füllzustand des Dosierspeichers 15. Sie wird mit einer Spule 64, die im topfkernförmigen Innenraum des Magnetkreises 64 untergebracht ist, gemessen. Diese Anordnung bietet den Vorteil, daß Volumenänderungen des Dosierspeichers 15 mit sehr geringen Längenänderungen

des Stößels 60 gekoppelt werden können und trotzdem eine ausreichend gute Auflösung der Meßwerte erzielt wird. Sollte eine Entleerung des gefüllten Dosierspeichers 15 mit einer Längenänderung des Luftspalts von nur 0,1 bis 5 0,3 mm einhergehen, wird dennoch eine gute Differenzierung zwischen gefülltem und entleertem Dosierspeicher 15 erreicht.

In der Figur 6 ist der Dosierspeicher 15 analog zu Figur 10 5 aufgebaut. In Abweichung zu Figur 2 ist hier am Ende des Stößels 60 ein ferromagnetischer Kern 70 befestigt. Der ferromagnetische Kern 70 wird bei Bewegung des Stößels 60 mehr oder weniger in den Innenraum einer Spule 72 eingeführt. Die damit verbundene Änderung der Spulen- 15 induktivität wird gemessen und dient zur Ermittlung des Füllzustands des Dosierspeichers 15. Diese Ausführungsform ist besonders für größere Verschiebungen des Stößels 60 geeignet. Sie eignet sich damit besonders für eine Analogmessung des Füllzustands.

20 Der Vorteil des Medikamentendosiergerätes 1 mit Füllstandsmeßeinrichtung 37 und Auswerteschaltung 39 besteht darin, daß der ordnungsgemäße Ablauf eines jeden Dosierschrittes überwacht werden kann. Viele Fehlerfälle lassen sich früh- 25 zeitig erkennen, und zwar sowohl solche, die sich auf Teile des Medikamentendosiergerätes 1, wie z. B. das Einlaßventil 17 und das Auslaßventil 23, als auch solche, die sich auf anwendungsbedingte Störfälle, wie z. B. einen entleerten Vorratsspeicher 3 oder verstopften Katheter 30 21, beziehen. Hinzu kommt, daß eine Dosierung von schädlich hohen Medikamentendosen mit großer Sicherheit vermieden werden kann.

15 Patentansprüche  
6 Figuren

3520782

- 21 -

1/2

Nummer:

Int. Cl.4:

Anmeldetag:

Offenlegungstag:

35 20 782

A 61 M 5/16

10. Juni 1985

11. Dezember 1986

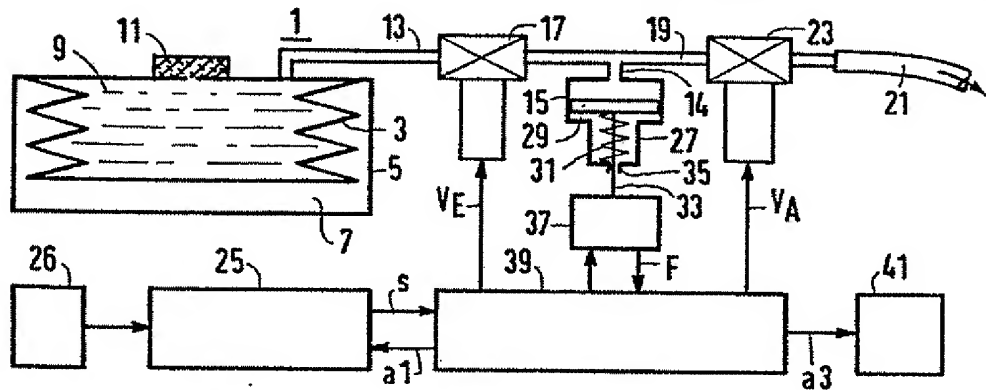


FIG 1

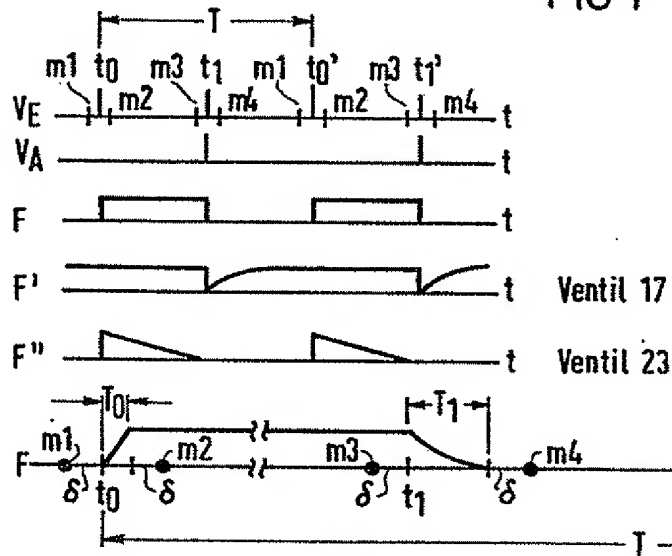


FIG 2

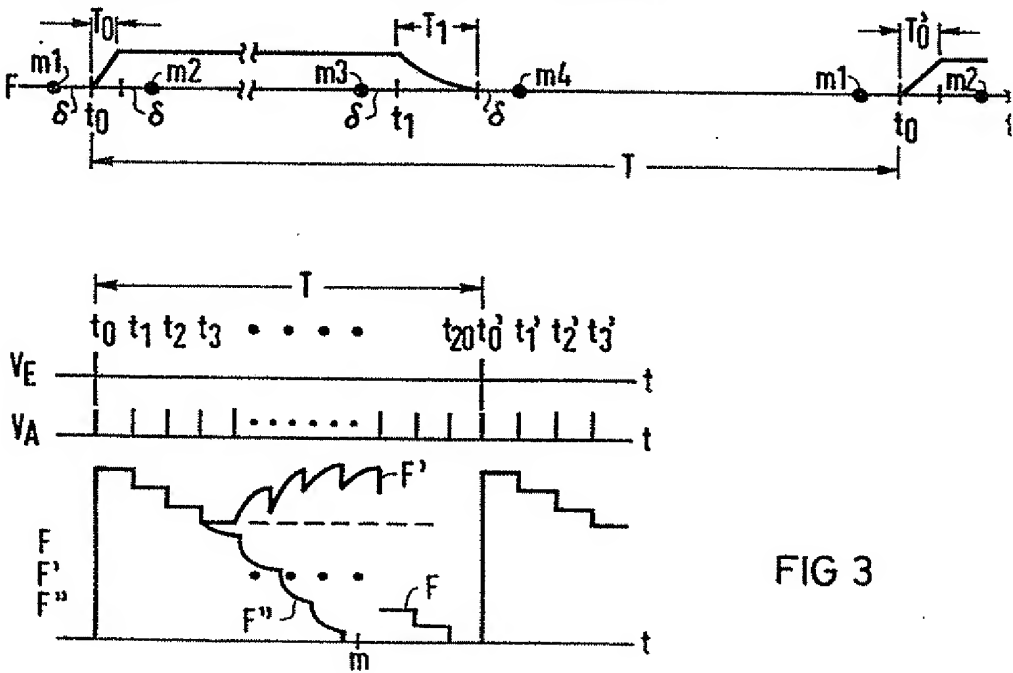


FIG 3

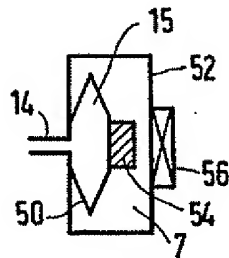


FIG 4

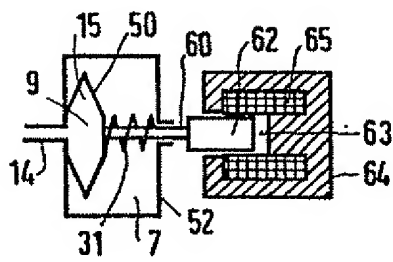


FIG 5

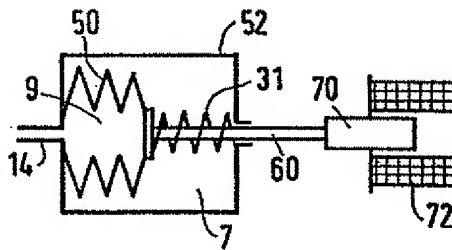


FIG 6